

Gerenvoieerde versie

PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/10 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/10 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 juni 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 5 mg/5 mg, tabletten
Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 5 mg/10 mg, tabletten
Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 10 mg/5 mg, tabletten
Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 10 mg/10 mg, tabletten
perindopril tosilaat/amlodipine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva is een combinatie van twee werkzame stoffen, perindopril en amlodipine.

Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 5 mg/5 mg, tabletten bevat 5 mg perindopril tosilaat en 5 mg amlodipine.

Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 5 mg/10 mg, tabletten bevat 5 mg perindopril tosilaat en 10 mg amlodipine.

Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 10 mg/5 mg, tabletten bevat 10 mg perindopril tosilaat en 5 mg amlodipine.

Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 10 mg/10 mg, tabletten bevat 10 mg perindopril tosilaat en 10 mg amlodipine.

Gerenvoieerde versie

PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/5 MG
 PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/10 MG
 PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/5 MG
 PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/10 MG
 tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 juni 2022

Bladzijde : 2

Perindopril is een ACE (angiotensine-I-converterend enzym) -remmer. Amlodipine is een calciumantagonist (behorend tot een klasse van geneesmiddelen die dihydropyridines worden genoemd). Samen oefenen zij hun werking uit door de bloedvaten te verwijden en te ontspannen, zodat bloed gemakkelijker door de vaten stroomt en het hart gemakkelijker een goede bloedstroom in stand kan houden.

Dit middel wordt voorgeschreven voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) en/of de behandeling van een stabiele coronaire hartziekte (een aandoening waarbij de bloedtoevoer naar het hart afneemt of wordt geblokkeerd).

Patiënten die reeds perindopril en amlodipine via aparte tabletten innemen, mogen in de plaats daarvan één tablet van dit middel, dat beide bestanddelen bevat, innemen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor perindopril of een andere ACE remmer, voor amlodipine of een andere calciumantagonist, of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om dit middel te vermijden bij de vroege zwangerschap - zie de rubriek 2 'Zwangerschap en borstvoeding').
- Als u na eerdere behandeling met een ACE-remmer symptomen heeft gehad zoals piepende ademhaling, opzwellings van het gezicht of de tong, intense jeuk of ernstige huiduitslag, of als u of een familielid deze symptomen in andere omstandigheden heeft gehad (een stoornis die angio-oedeem wordt genoemd).
- Als u vernauwing van de aortahartklep (aortastenose) heeft of een cardiogene shock (een aandoening waarbij uw hart niet voldoende bloed naar het lichaam kan sturen).
- Als u een zeer lage bloeddruk (hypotensie) heeft.
- Als u lijdt aan hartfalen na een hartaanval.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- Als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken wanneer u één van de volgende aandoeningen heeft:

- hypertrofische cardiomyopathie (hartspierziekte) of stenose van de nierslagader (vernuwing van de ader die de nier van bloed voorziet)

Gerenvoieerde versie

PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/10 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/10 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 16 juni 2022****Bladzijde : 3**

- hartfalen
- ernstige verhoging van de bloeddruk (hypertensieve crisis)
- andere hartproblemen
- leverproblemen
- nierproblemen of als u dialyse ondergaat
- collageen vaatlijden (ziekte van het bindweefsel) zoals systemische lupus erythematosus of scleroderma
- diabetes
- als u een zoutarm dieet moet volgen of kaliumhoudende zoutvervangers gebruikt (een goede kaliumspiegel is essentieel)
- als u een ouder persoon bent en uw dosis moet worden verhoogd
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans - bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren.
- als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:
 - racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree
 - geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'.

U moet uw arts ervan op de hoogte brengen als u denkt zwanger te zijn (of zou kunnen worden). Dit middel is niet aan te raden tijdens het begin van een zwangerschap en mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, want het kan ernstig letsel aan uw baby veroorzaken (zie rubriek 2 'Zwangerschap en borstvoeding').

Als u dit middel gebruikt, moet u uw arts of ander medisch personeel ook inlichten als u:

- onder algehele narcose gebracht moet worden en/of een zware operatie ondergaat
- recent last heeft gehad van diarree of gebraakt heeft
- LDL-afereze moet ondergaan (het verwijderen van cholesterol uit het bloed door middel van een machine)
- een behandeling ondergaat die u ongevoeliger maakt voor de gevolgen van een allergie voor bijen- of wespensteken.

Kinderen en adolescenten

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik door kinderen en adolescenten.

Gerenvoieerde versie

PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/10 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/10 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**Datum : 16 juni 2022****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 4****Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vermijd Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva met:

- lithium (gebruikt om een manie of een depressie te behandelen)
- estramustine (gebruikt bij kankerbehandeling)
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen).

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen: als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

De behandeling met Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva kan door andere geneesmiddelen worden beïnvloed. Als u één of meer van de volgende producten gebruikt, moet u dit aan uw arts vertellen, omdat bijzondere maatregelen nodig kunnen zijn:

- andere geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, inclusief diuretica (geneesmiddelen die de urineproductie door de nieren verhogen)
- niet-steroïde ontstekingsremmende producten (zoals ibuprofen) voor pijnbestrijding of hoge doses acetylsalicylzuur
- geneesmiddelen ter behandeling van diabetes (zoals insuline)
- geneesmiddelen ter behandeling van geestesstoornissen zoals depressie, angst, schizofrenie enz. (zoals tricyclische antidepressiva, antipsychotica, imipramine-achtige antidepressiva, neuroleptica)
- immunosuppressiva (geneesmiddelen die het natuurlijke afweermecanisme van het lichaam onderdrukken) gebruikt voor de behandeling van auto-immuunziekten of na transplantaties (zoals ciclosporine)
- allopurinol (voor de behandeling van jicht)
- procainamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
- vasodilatoren inclusief nitraten (producten die de bloedvaten verwijden)
- efedrine, noradrenaline of adrenaline (geneesmiddelen voor de behandeling van lage bloeddruk, shock of astma)
- baclofen of dantroleen (infuus), beide worden gebruikt om spierstijfheid te behandelen bij ziekten zoals multiple sclerose; dantroleen wordt ook gebruikt om maligne hyperthermie tijdens anesthesie te behandelen (symptomen zoals zeer hoge koorts en spierstijfheid)
- rifampicine, erytromycine, claritromycine (antibiotica)

Gerenvoieerde versie

PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/5 MG
 PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/10 MG
 PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/5 MG
 PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/10 MG
 tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 juni 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- anti-epileptica zoals carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, primidon
- itraconazol, ketoconazol (geneesmiddelen tegen schimmelinfecties)
- alfa-blokkers gebruikt voor de behandeling van prostaatvergroting zoals prazosine, alfuzosine, doxazosine, tamsulosine, terazosine
- amifostine (gebruikt om de bijwerkingen veroorzaakt door andere geneesmiddelen of stralingstherapie tegen kanker te voorkomen of te verminderen)
- corticosteroïden (gebruikt om verschillende aandoeningen te behandelen waaronder ernstige astma en reumatoïde artritis)
- goudzouten, vooral bij intraveneuze toediening (gebruikt om de symptomen van reumatoïde artritis te behandelen)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde proteaseremmers die worden gebruikt voor het behandelen van HIV)
- simvastatine (gebruikt om cholesterol te verlagen).
- geneesmiddelen die meestal gebruikt worden voor de behandeling van diarree (racecadotril) of om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen die tot de klasse van zogenaamde mTOR-remmers behoren). Zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'
- tacrolimus (wordt gebruikt om de immuunrespons van het lichaam te controleren, waardoor het lichaam het getransplanteerde orgaan kan accepteren).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Grapefruitsap en grapefruit dienen niet te worden genuttigd door mensen die dit middel gebruiken. Dit is omdat grapefruit en grapefruitsap een verhoging in de bloedspiegels van het werkzame bestanddeel amlodipine kunnen geven, waardoor een onvoorspelbare verhoging van het bloeddrukverlagende effect van dit middel kan optreden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U moet uw arts inlichten als u denkt zwanger te zijn (*of te worden*). Uw arts zal u normaal gesproken adviseren te stoppen met het nemen van dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal hij u adviseren om een ander geneesmiddel in plaats van dit middel te gebruiken. Dit middel wordt niet aangeraden in het begin van de zwangerschap en dient niet ingenomen te worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien dit ernstige schade kan toebrengen aan uw baby na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit middel wordt niet aangeraden voor

Gerenvoieerde versie

PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/5 MG
 PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/10 MG
 PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/5 MG
 PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/10 MG
 tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 16 juni 2022****Bladzijde : 6**

moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pasgeboren is of te vroeg geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan uw rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen beïnvloeden. Als u misselijk, duizelig, zwak of moe wordt van de tabletten of als u er hoofdpijn van krijgt, mag u niet autorijden of machines bedienen en dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Perindopril toсилаат/Amlodipine Teva bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Perindopril toсилаат/Amlodipine Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Slik uw tablet in met een glas water, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip, 's morgens, vóór een maaltijd. Uw arts zal bepalen wat voor u de juiste dosis is. De aanbevolen dosering is één tablet per dag.

Dit middel wordt doorgaans voorgeschreven aan patiënten die reeds perindopril en amlodipine innemen als aparte tabletten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met de eerste-hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of uw arts. Het meest waarschijnlijke effect bij overdosering is een lage bloeddruk, waardoor u zich duizelig of flauw kunt voelen. Als dat gebeurt, kan het helpen om met uw benen omhoog te gaan liggen.

Overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem), wat kortademigheid kan veroorzaken die tot 24-48 uur na inname kan optreden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Het is belangrijk om uw geneesmiddel elke dag in te nemen, omdat een regelmatige behandeling meer effect heeft. Maar als u een dosis vergeten bent, neem dan de volgende dosis op de gebruikelijke tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Gerenvoieerde versie

PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/5 MG
 PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/10 MG
 PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/5 MG
 PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/10 MG
 tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 juni 2022

Bladzijde : 7

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Aangezien de behandeling met dit middel gewoonlijk levenslang duurt, dient u uw arts te raadplegen voordat u stopt met het innemen van uw tabletten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één van de onderstaande symptomen ervaart, stop dan onmiddellijk met het geneesmiddel en neem **direct** contact op met uw arts:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- ernstige duizeligheid of flauwvallen als gevolg van een lage bloeddruk.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- plotseling piepend ademhalen, pijn op de borst, kortademigheid of problemen met ademhalen
- opzwellen van de oogleden, het gezicht of de mond
- opzwellen van de lippen, tong en keel, wat ernstige ademhalingsproblemen veroorzaakt.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- zwakte van de armen of benen of problemen met praten, wat een teken kan zijn van een mogelijke beroerte
- ernstige huidreacties inclusief intense huiduitslag, netelroos, over uw hele lichaam rood worden van de huid, hevige jeuk, blaarvorming, vervellen en zwellen van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (syndroom van Stevens Johnson) of andere allergische reacties
- ongewone snelle of onregelmatige hartslag, pijn op de borst (angina) of een hartaanval
- ontstoken alveesklier, wat ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken en waardoor men zich zeer onwel kan voelen
- vergeling van de huid of ogen (geelzucht), wat een teken van hepatitis kan zijn.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ernstige huidreacties waaronder hevige huiduitslag, netelroos, roodheid van de huid over het hele lichaam, hevige jeuk, blaarvorming, afschilfering en zwelling van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties.

De volgende **vaak voorkomende bijwerkingen** zijn gemeld: als **een van deze** u problemen bezorgt of als zij **langer dan een week aanhouden**, moet u **contact opnemen met uw arts**.

Gerenvoieerde versie

**PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/5 MG
 PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/10 MG
 PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/5 MG
 PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/10 MG
 tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**Datum : 16 juni 2022****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 8**

- Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers): hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid (met name aan het begin van de behandeling), vertigo, gevoelloosheid of een tintelend gevoel in uw ledematen, gezichtsstoornissen (inclusief dubbelzien), tinnitus (oorsuizen), palpitations (merkbare hartslag), opvliegers, licht gevoel in het hoofd door lage bloeddruk, hoesten, kortademigheid, misselijkheid, braken (overgeven), buikpijn, veranderde smaak, dyspepsie of verstoorde spijsvertering, diarree, obstipatie, allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk), spierkrampen, vermoeidheid, zwakte, zwelling van de enkels (oedeem).
- Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers): stemmingswisselingen, angst, depressie, slapeloosheid, slaapstoornissen, beven, verminderde pijnwaarneming, rhinitis (verstopte neus of loopneus), veranderde darmtransit, haaruitval, rode vlekken op de huid, huidverkleuring, rugpijn, spier- of gewrichtspijn, pijn in de borst, stoornis bij het urineren, 's nachts verhoogde drang om te urineren, verhoogd aantal keren urineren, pijn, gevoel van onwel zijn, droge mond, nierproblemen, impotentie, transpiratietoename, ongemak of vergroting van de borsten bij mannen, gewichtstoename of -verlies, overmaat aan eosinofielen (een type witte bloedcellen), intense jeuk of ernstige huiduitslag, vorming van clusters van blaren op de huid, koorts, vallen, flauwvallen, versnelde hartslag, vasculitis (ontsteking van de bloedvaten), fotosensitiviteitsreactie (verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht), malaise, verandering in labwaarden: hoge kalium bloedspiegel (omkeerbaar bij staking), lage natriumspiegel, hypoglykemie (zeer lage bloedsuikerspiegel) in het geval van diabetespatiënten, verhoogd bloedureum en verhoogd bloedcreatinine.
- Zelden optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers): donkere plas (urine), misselijkheid of overgeven, spierkrampen, verwardheid en toevallen. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die bekend staat als SIADH (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon). Verwardheid, overmatig blozen, psoriasis verergering, minder of niet meer kunnen plassen, acuut nierfalen, veranderingen in labwaarden: verhoogde waarden van leverenzymen, hoge serum bilirubine spiegel.
- Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers): cardiovasculaire aandoeningen (angina en beroerte), eosinofiele pneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking), erythema multiforme (huiduitslag met rode, vochtige, jeukende, onregelmatige vlekken op het gelaat, de armen of de benen), gevoeligheid voor licht, bloedbeeldafwijkingen, abnormale leverfunctie, leverontsteking (hepatitis), geel worden van de huid (geelzucht), opgeblazen buik (gastritis), zenuwstoornis die zwakte kan veroorzaken, tinteling of gevoelloosheid, verhoogde spierspanning, zwelling van het tandvlees, excessieve hoeveelheid suiker in het bloed (hyperglykemie), veranderingen in bloedwaarden zoals een lager aantal witte en rode bloedcellen, lager hemoglobine, lager aantal bloedplaatjes.
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): verkleuring, gevoelloosheid van en pijn aan de vingers of tenen (Raynaud-fenomeen).

Gerenvoieerde versie

PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/5 MG
 PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/10 MG
 PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/5 MG
 PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/10 MG
 tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 16 juni 2022****Bladzijde : 9**

- De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld door patiënten die dit middel gebruikten: aandoeningen met gecombineerde stijfheid, rillingen en/of bewegingsstoornissen, beven, stijve lichaamshouding, maskerachtig gezicht, trage bewegingen en een schuifelende, ongebalanceerde wandel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen licht en vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn perindopriltoosilaat en amlodipine.
 Elke tablet Perindopril toosilaat/Amlodipine Teva 5 mg/5 mg bevat 5 mg perindopriltoosilaat overeenkomend met 3,4 mg perindopril en 6,935 mg amlodipinebesilaat overeenkomend met 5 mg amlodipine.
 Elke tablet Perindopril toosilaat/Amlodipine Teva 5 mg/10 mg bevat 5 mg perindopriltoosilaat overeenkomend met 3,4 mg perindopril en 13,87 mg amlodipinebesilaat overeenkomend met 10 mg amlodipine.
 Elke tablet Perindopril toosilaat/Amlodipine Teva 10 mg/5 mg bevat 10 mg perindopriltoosilaat overeenkomend met 6,8 mg perindopril en 6,935 mg amlodipinebesilaat overeenkomend met 5 mg amlodipine.

Gerenvoieerde versie

PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/10 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/5 MG
PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/10 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 16 juni 2022****Bladzijde : 10**

Elke tablet Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 10 mg/10 mg bevat 10 mg perindopril-tosilaat overeenkomend met 6,8 mg perindopril en 13,87 mg amlodipinebesilaat overeenkomend met 10 mg amlodipine.

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumwaterstofcarbonaat (E500), povidon K30, lactosemonohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat (E572) en calciumwaterstoffosfaat (E341).

Hoe ziet Perindopril tosilaat/ Amlodipine Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Perindopril tosilaat/ Amlodipine Teva 5 mg/ 5 mg tabletten zijn witte, ovale, biconvexe tabletten met een opdruk van "5/5" aan een zijde en glad aan de andere zijde.

Perindopril tosilaat/ Amlodipine Teva 5 mg/ 10 mg tabletten zijn witte, vierkantgevormde, biconvexe tabletten met een opdruk van "5/10" aan een zijde en glad aan de andere zijde.

Perindopril tosilaat/ Amlodipine Teva 10 mg/ 5 mg tabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten met een opdruk van "10/5" aan een zijde en glad aan de andere zijde.

Perindopril tosilaat/ Amlodipine Teva 10 mg/ 10 mg tabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten met een opdruk van "10/10" aan een zijde en glad aan de andere zijde.

Perindopril tosilaat/ Amlodipine Teva 5 mg/5 mg is verpakt in tablettencontainers à 10, 30, 50, 60, 90, 90 (3x30), 100 en 120 (2x60) tabletten.

Perindopril tosilaat/ Amlodipine Teva 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg en 10 mg/10 mg is verpakt in tablettencontainers à 30, 50, 60, 90, 90 (3x30), 100 en 120 (2x60) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Polen

Gerenvoieerde versie

PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/5 MG
 PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 5 MG/10 MG
 PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/5 MG
 PERINDOPRIL TOSILAAT/AMLODIPINE TEVA 10 MG/10 MG
 tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 juni 2022

Bladzijde : 11

TEVA PHARMA S.L.U.
 C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
 50016 Zaragoza
 Spanje

Teva Pharma B.V.
 Swensweg 5
 2031 GA Haarlem
 Nederland

Teva Czech Industries s.r.o.
 Ostravska 29, c.p. 305
 74770 Opava-Komarov
 Tsjechië

In het register ingeschreven onder

RVG 113216, Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 5 mg/5 mg, tabletten
 RVG 113217, Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 5 mg/10 mg, tabletten
 RVG 113218, Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 10 mg/5 mg, tabletten
 RVG 113219, Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 10 mg/10 mg, tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| | |
|-----------|---|
| België | Peramteva tabletten |
| Bulgarije | Zaprinel A tablets |
| Kroatië | Articel-Am tablete |
| Tsjechië | Perindopril tosilate/amlodipin Teva tablety |
| Estland | Perindopril/Amlodipine Teva |
| Ierland | Perindopril tosilate/Amlodipine Teva Tablets |
| Italië | PERINDOPRIL E AMLODIPINA TEVA |
| Letland | Perindopril/Amlodipine Teva tabletes |
| Nederland | Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva, tabletten |
| Polen | Perindopril+Amlodipine Teva Pharmaceuticals |
| Portugal | Perindopril + Amlodipina refta |
| Slovenië | Perodilam tablete |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022

0622.26v.LD